# 日本国特許庁 JAPAN PATENT OFFICE

19.12.03

別紙添付の書類に記載されている事項は下記の出願書類に記載されている事項と同一であることを証明する。

This is to certify that the annexed is a true copy of the following application as filed with this Office.

出 願 年 月 日
Date of Application:

2003年10月20日

出 願 番 号 Application Number:

特願2003-359936

[ST. 10/C]:

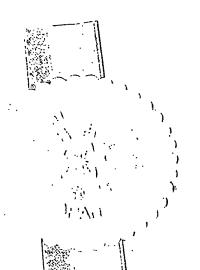
[JP2003-359936]

出 願 人
Applicant(s):

株式会社ジェイ・エム・エス 弓削 類 REC'D 0 8 JUL 2004

**WIPO** 

PCT

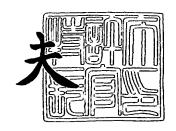


# PRIORITY DOCUMENT

SUBMITTED OR TRANSMITTED IN COMPLIANCE WITH RULE 17.1(a) OR (b)

特許庁長官 Commissioner, Japan Patent Office 2004年 6月18日

今井康



【書類名】 特許願 【整理番号】 JP0737

 【あて先】
 特許庁長官殿

 【国際特許分類】
 A61J 1/00

【発明者】

【住所又は居所】 広島県広島市中区加古町12番17号 株式会社ジェイ・エム・

エス

【氏名】 棧敷 俊信

【特許出願人】

【識別番号】 000153030

【氏名又は名称】 株式会社ジェイ・エム・エス

【代表者】 木村 創

【手数料の表示】

【予納台帳番号】 043649 【納付金額】 21,000円

【提出物件の目録】

【物件名】 特許請求の範囲 1

 【物件名】
 明細書 1

 【物件名】
 図面 1

 【物件名】
 要約書 1





# 【書類名】特許請求の範囲

### 【請求項1】

ルア部と開口部とを備えた円筒部と、前記開口部から摺動可能に挿入された押し子とを備 えた細胞収納器であって、

ルア部の基部に、円筒部を構成する部材に代えて、ガスのみを透過するガス選択的透過 膜が設けられている

ことを特徴とする細胞収納器。

### 【請求項2】

気泡存在状態において、押し子のルア部側への摺動に伴って、ガスのみが前記ガス選択的 透過膜から透過される

ことを特徴とする請求項1記載の細胞収納器。



#### 【書類名】明細書

【発明の名称】細胞収納器

#### 【技術分野】

[0001]

本発明は、細胞を移送、保存、培養するのに適した細胞収納器に関する。

#### 【背景技術】

[0002]

近年、細胞生物学や細胞工学の進歩により、生体から取り出した多分化能と自己複製能を持つ細胞(幹細胞)を患者に移植して治療を行う再生医療の研究が急速に進められている。これは(標的細胞へ分化誘導をかけた)幹細胞を生体組織の欠損部や疾患の責任病巣部位へ移植して目的組織(臓器)を修復・回復させる治療法である。このような場合、一般には、細胞を単独又は足場の存在下に専用の容器内で培養した未分化な細胞又は分化した細胞を、外科手術によって目的部位に移植する。

#### [0003]

このような細胞の移植方法では、外科手術が必要となるため、患者への負担が大きい。 そこで、細胞を直接体内に注入する方法が検討されている。特に、関節への軟骨細胞又は その前駆細胞の注入、脳への神経細胞、生理活性物質産生細胞又はその前駆細胞の注入、 心臓への心筋細胞又はその前駆細胞の注入などは、有力な治療法となり得る。このような 治療を実施する場合、従来の方法では、増殖して容器壁に接着している細胞をトリプシン やEDTAなどで処理して剥離し、洗浄などの工程を経て所定量を採取し生体に注入すること になる。

しかし、このような方法では、操作の工程が多く面倒であるだけでなく、一連の操作は周 囲からの汚染が起こらないようにクリーンな環境下で熟練した者が行う必要がある。この ため、設備の整った施設以外では細胞移植治療を実施するのが難しい。

# [0004]

このような課題に対して、出願人(会社)に属する技術者が細胞移植治療を簡便に実施することができる医療器具を考案し、出願した(下記特許文献1)。

#### [0005]

この出願に係る発明は、細胞保存容器に係る発明であって、容器の内面が、細胞の接着 し難い材料で形成されてなる細胞保存容器である。容器内面を細胞の接着しにくい材料で 形成することにより、保存中に細胞が容器壁面に接着することがなくなり、細胞を容器壁 面から剥離する操作が不用になる。

#### [0006]

そして、この出願において、細胞の長期保存のために、容器の側面部をガス透過膜で構成し、細胞の生存に必要な酸素や炭酸ガスを透過させるという構造が考案されている。

#### [0007]

【特許文献1】特願2002-179823

#### 【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【課題を解決するための手段】

#### [0008]

しかし、上記特許文献1のガス透過の構造では、細胞の培養前、移動前、保存前、細胞をヒトに注入する前に実施する気泡除去操作において、気泡を本体側部に設けられたガス透過膜部分に集めながら気泡を除去する必要があり、操作性が悪く煩雑で時間がかかっていた。また、注入した液体の一部が排出されてしまい、特に、充填された液体が貴重で、限られた容量しかない場合(幹細胞を培養し、患者体内に戻す場合など)、問題となる。

# [0009]

本発明は、上記課題を解決するために考案され、ルア部と開口部とを備えた円筒部と、前記開口部から摺動可能に挿入された押し子とを備えた細胞収納器であって、ルア部の基部に、円筒部を構成する部材に代えて、ガスのみを透過するガス選択的透過膜が設けられ



ていることを特徴とする。

また、気泡存在状態において、押し子のルア部側への摺動に伴って、ガスのみが前記ガス選択的透過膜から透過されることを特徴とする。

#### [0010]

この細胞収納器によれば、容器内部に収容した細胞が発生したガスを容器外部へ、また、細胞の生育に必要なガスを容器内部へ導入するというように容器内・外を通じたガス交換を行うことができる。また、ルア部の基部に、円筒部を構成する部材に代えて、ガスのみを透過するガス選択的透過膜が設けられ、気泡存在状態において、押し子のルア部側への摺動に伴って、ガスのみが前記ガス選択的透過膜から透過されるので、上記したように気泡を本体側部に設けられたガス透過膜部分に集めながら気泡を除去する必要がなく、押し子をルア部側に向けて押すだけで、気泡を抜くことができる。このため、操作性に優れ、迅速に気泡を抜くことが可能となる。

# [0011]

また、ルア部近傍で脱気するので、液体の排出量も極めて少量に抑えることが可能となる。

なお、気泡存在状態において、とは、容器内部に気泡が存在する状態を意味する。

#### 【発明の効果】

#### [0012]

本発明の細胞収納器によれば、細胞収納時に混入したガスや容器内部に収容した細胞が発生したガスを容器外部へ、また、細胞の生育に必要なガスを容器内部へ導入するというように容器内・外を通じたガス交換を行うことができる。また本発明の細胞収納器によれば、ルア部の基部に、円筒部を構成する部材に代えて、ガスのみを透過するガス選択的透過膜が設けられ、気泡存在状態において、押し子のルア部側への摺動に伴って、ガスのみが前記ガス選択的透過膜から透過されるので、上記したように気泡を本体側部に設けられたガス透過膜部分に集めながら気泡を除去する必要がなく、押し子をルア部側に向けて押すだけで、気泡を抜くことができる。このため、操作性に優れ、迅速に気泡を抜くことが可能となる。

#### [0013]

また、ルア部近傍で脱気するので、液体の排出量も極めて少量に抑えることが可能となる。

### 【発明を実施するための最良の形態】

#### [0014]

以下に、本発明の細胞収納器について詳細に説明する。

#### [0015]

図1に示すように、本発明の細胞収納器1は、ルア部11と開口部12とを備えた円筒部10と、前記開口部12から摺動可能に挿入された押し子20とを備える。

### [0016]

本発明において使用する細胞収納器、特に、円筒部10と押し子20とを構成する基材としては、表面が親水性材料又は疎水性材料で形成されたもの及び表面に負電荷を有する材料を挙げることができる。親水性材料としては、対水接触角が50度以下のものが好ましく、例としては、アクリルアミド系重合体、メタクリアミド系重合体、ポリアクリル酸、ポリメタクリル酸、ポリビニルアルコール、ポリエチレングリコール、ポリビニルピロリドン、セルロース、デキストラン、ヒアルロン酸などを挙げることができる。疎水性材料としては、ポリテトラフルオロエチレン、テトラフルオロエチレン・ヘキサフルオロプロピレン共重合体などのフッ素樹脂及びシリコーン樹脂を挙げることができる。

#### [0017]

また、表面に負電荷を有する材料としては、ポリアクリル酸、ポリメタクリル酸、スチレンスルホン酸、アルギン酸、ヘパリン、ヘパラン硫酸、コンドロイチン硫酸又はデルマタンを表面に結合した材料を挙げることができる。

#### [0018]



そして、本発明の細胞収納器では、ルア部11の基部13において、容器を構成する上 記部材に代えてガス透過性の膜30が設けられている。

ガス透過膜30としては、ポリビニリデンフロライド、ポリエチレンテレフタレート (PTFE)、ポリプロピレン、ポリエチレンなどの所定の孔径 (例えば、孔径0.2μm)の撥水性の膜を用いることができる。ガス透過膜30は、ルア部11の基部13において、液密及び気密となるように溶着乃至は接着されている。ガス透過膜30は、ガスのみを選択的に透過する膜で、細胞を含む液体は透過しない。押し子を作動させないときには、このガス透過膜30を通じて容器内外を通じたガス交換が行われる。

#### [0019]

上記した、本発明の細胞収納器によれば、ルア部の基部に、円筒部を構成する部材に代えて、ガスのみを透過するガス選択的透過膜が設けられ、気泡存在状態において、押し子のルア部側への摺動に伴って、ガスのみが前記ガス選択的透過膜から透過されるので、上記したように気泡を本体側部に設けられたガス透過膜部分に集めながら気泡を除去する必要がなく、押し子をルア部側に向けて押すだけで、気泡を抜くことができる。このため、操作性に優れ、迅速に気泡を抜くことが可能となる。なお、ガス透過の操作のときには、ルア部を上方に向けて行った方が気泡を膜近傍に集め易いので気泡を除去しやすくなる。

#### [0 0 2 0]

また、ルア部近傍で脱気するので、液体の排出量も極めて少量に抑えることが可能となる。

#### [0021]

本発明の細胞収納器は、滅菌したものを細胞の保存に使用する。細胞は、通常は培地とともに保存するが、生体にそのまま注入するためには、生体に安全な培地を使用する必要がある。例えば、変形性関節症の患者に軟骨細胞又はその前駆細胞を注入する場合及び心臓病の患者に心筋細胞を注入する場合などとトに細胞を注入する場合には、ウシ血清などの生体由来成分を含まない合成培地や患者自身の血清を使用した培地が好ましい。また、内部に収納する細胞に特に制限はないが、細胞工学的手法により培養した幹細胞又は幹細胞を目的の細胞に分化させた細胞が好ましい。また、これらの細胞を遺伝子工学的手法により改変した遺伝子改変細胞も好ましい。

# [0022]

幹細胞には、胚性幹細胞(ES細胞)、胚性生殖細胞(EG細胞)及び体性幹細胞(AS細胞)などがあり、分化誘導をかける細胞系列としては、骨細胞、軟骨細胞、筋細胞、心筋細胞、神経細胞、腱細胞、脂肪細胞、膵細胞、肝細胞、皮膚(表皮細胞・繊維芽細胞)、血球系細胞、毛母細胞などを挙げることができる。

### [0023]

本発明の細胞収納器は、細胞の保存に使用するが、細胞の培養容器として使用し、その後にそのまま細胞を保存しても良い。培養のために足場が必要な場合には、細胞が接着し得る材料から製造されたマイクロ粒子を使用するのが好ましい。そのような材料のなかでも生体吸収性材料から形成されたものが、生体内の注入後に吸収されて残留しないので好ましい。好適な材料の例としては、ポリ乳酸、ポリグリコール酸、乳酸・カプロラクトン共重合体、リン酸カルシウム、炭酸カルシウム、コラーゲン、ゼラチンなどを挙げることができる。マイクロ粒子は、多孔質のものが多量の細胞を接着できるので好ましい。

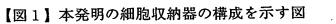
# 【産業上の利用可能性】

#### [0024]

本発明の細胞収納器は、収納された細胞を生体患部又は静脈に注入することにより、変形性関節症、慢性関節リュウマチ、偽関節、進行性筋ジストロフィー症、心筋梗塞、脳卒中、パーキンソン病、脊髄損傷、腱損傷、糖尿病、肝機能障害、消化器機能不全、皮膚損傷、白血病、血液系疾患、毛髪再生などに対する治療へ応用される。

#### 【図面の簡単な説明】

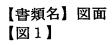
[0025]

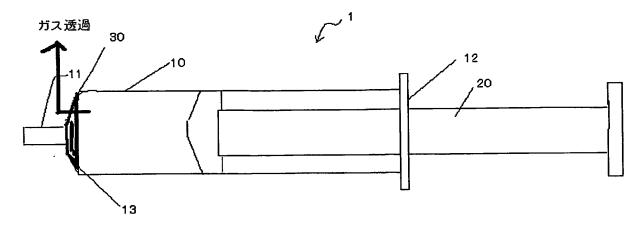


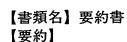
【符号の説明】

[0026]

- 1 細胞収納器
- 10 円筒部
  - 11 ルア部
- 12 開口部
- 13 基部
- 20 押し子
- 30 ガス透過膜







【課題】 気泡除去の操作性が悪く煩雑で時間がかかること、注入した液体の一部が排出されてしまい、特に、充填された液体が貴重で、限られた容量しかない場合(幹細胞を培養し、患者体内に戻す場合など)、問題となる。

【解決手段】本発明の細胞収納器によれば、ルア部の基部に、円筒部を構成する部材に代えて、ガスのみを透過するガス選択的透過膜30が設けられ、気泡存在状態において、押し子のルア部側への摺動に伴って、ガスのみが前記ガス選択的透過膜30から透過されるので、気泡を本体側部に設けられたガス透過膜部分に集めながら気泡を除去する必要がなく、押し子をルア部側に向けて押すだけで、気泡を抜くことができる。このため、操作性に優れ、迅速に気泡を抜くことが可能となる。また、ルア部近傍で脱気するので、液体の排出量も極めて少量に抑えることが可能となる。

【選択図】 図1

# 認定・付加情報

特許出願の番号 特願 2 0 0 3 - 3 5 9 9 3 6

受付番号 50301739792

書類名 特許願

担当官 第四担当上席 0093

作成日 平成15年10月21日

<認定情報・付加情報>

【提出日】 平成15年10月20日

【書類名】出願人名義変更届【提出日】平成15年12月19日【あて先】特許庁長官 殿

【事件の表示】

【出願番号】 特願2003-359936

【承継人】

【住所又は居所】 広島県広島市佐伯区楽々園6丁目12-23-303

【氏名又は名称】 弓削 類

【譲渡人】

【識別番号】 000153030

【住所又は居所】 広島県広島市中区加古町12番17号

【氏名又は名称】 株式会社ジェイ・エム・エス

【代表者】 木村 創

【譲渡人代理人】

【識別番号】 100090446

【弁理士】

【氏名又は名称】 中島 司朗

【手数料の表示】

【予納台帳番号】 014823 【納付金額】 4,200円

# 認定・付加情報

特許出願の番号 特願2003-359936

受付番号 50302094556

書類名 出願人名義変更届

担当官 小池 光憲 6999

作成日 平成16年 2月19日

<認定情報・付加情報>

【承継人】

【識別番号】 501260163

【住所又は居所】 広島県広島市佐伯区楽々園6丁目12-23 3

03号

【氏名又は名称】 弓削 類

【譲渡人】

【識別番号】 000153030

【住所又は居所】 広島県広島市中区加古町12番17号

【氏名又は名称】 株式会社ジェイ・エム・エス

【譲渡人代理人】 申請人

【識別番号】 100090446

【住所又は居所】 大阪市北区豊崎3丁目2番1号 淀川5番館6F

中島国際特許事務所

【氏名又は名称】 中島 司朗

特願2003-359936

# 出願人履歴情報

識別番号

[000153030]

1. 変更年月日

1994年 4月28日

[変更理由]

名称変更

変更理田」 住 所

広島県広島市中区加古町12番17号

氏 名

株式会社ジェイ・エム・エス

特願2003-359936

出願人履歴情報

識別番号

[501260163]

1. 変更年月日

2001年 6月28日

[変更理由]

新規登録

住 所

広島県広島市佐伯区楽々園6丁目12-23 303号

弓削 類 氏 名